



全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

供药学、中药学及相关专业用

# 中药分析学

(第2版)

□ 主编 刘丽芳



网络增值服务  
textbook.cmstp.com

中国医药科技出版社

| 全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

# 中药分析学

(供药学、中药学及相关专业用)

第 2 版

主 编 刘丽芳  
主 审 王 强  
副主编 李松林 李绍平 刘建群 狄 斌  
编 委 (以姓氏笔画为序)

伍城颖 (江苏省中医药研究院)

刘丽芳 (中国药科大学)

刘建群 (江西中医药大学)

许翔鸿 (中国药科大学)

严 方 (中国药科大学)

杨 杰 (中国药科大学)

李松林 (江苏省中医药研究院)

李绍平 (澳门大学)

狄 斌 (中国药科大学)

辛贵忠 (中国药科大学)

张婷婷 (暨南大学)

赵 静 (澳门大学)

曹雨诞 (南京中医药大学)

中国医药科技出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

中药分析学 / 刘丽芳主编. —2 版. —北京: 中国医药科技出版社, 2015. 8  
全国高等医药院校药理学类第四轮规划教材  
ISBN 978 - 7 - 5067 - 7443 - 7

I. ①中… II. ①刘… III. ①中药材—药物分析—医学院校—教材  
IV. ①R284. 1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 174007 号

中国医药科技出版社官网 <a href="http://www.cmstp.com">www.cmstp.com</a>	医药类专业图书、考试用书及 健康类图书查询、在线购买
网络增值服务官网 <a href="http://textbook.cmstp.com">textbook.cmstp.com</a>	医药类教材数据资源服务

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 [www.cmstp.com](http://www.cmstp.com)

规格 787 × 1092mm<sup>1</sup>/<sub>16</sub>

印张 28<sup>1</sup>/<sub>2</sub>

字数 584 千字

初版 2005 年 11 月第 1 版

版次 2015 年 8 月第 2 版

印次 2015 年 8 月第 1 次印刷

印刷 三河市腾飞印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 978 - 7 - 5067 - 7443 - 7

定价 63.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# 全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

## 常务编委会

- 名誉主任委员 邵明立 林蕙青  
主任委员 吴晓明 (中国药科大学)  
副主任委员 (以姓氏笔画为序)  
匡海学 (黑龙江中医药大学)  
朱依淳 (复旦大学药学院)  
刘俊义 (北京大学药学院)  
毕开顺 (沈阳药科大学)  
吴少祯 (中国医药科技出版社)  
吴春福 (沈阳药科大学)  
张志荣 (四川大学华西药学院)  
姚文兵 (中国药科大学)  
郭 姣 (广东药学院)  
彭 成 (成都中医药大学)
- 委 员 (以姓氏笔画为序)  
王应泉 (中国医药科技出版社)  
田景振 (山东中医药大学)  
朱卫丰 (江西中医药大学)  
李 高 (华中科技大学同济医学院药学院)  
李元建 (中南大学药学院)  
李青山 (山西医科大学药学院)  
杨 波 (浙江大学药学院)  
杨世民 (西安交通大学医学部)  
陈思东 (广东药学院)  
侯爱君 (复旦大学药学院)  
宫 平 (沈阳药科大学)  
祝晨藤 (广州中医药大学)  
柴逸峰 (第二军医大学药学院)  
黄 园 (四川大学华西药学院)
- 秘 书 夏焕章 (沈阳药科大学)  
徐晓媛 (中国药科大学)  
黄泽波 (广东药学院)  
浩云涛 (中国医药科技出版社)  
赵燕宜 (中国医药科技出版社)

## 出版说明

全国高等医药院校药学类规划教材，于 20 世纪 90 年代启动建设，是在教育部、国家食品药品监督管理总局的领导和指导下，由中国医药科技出版社牵头中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、复旦大学药学院、四川大学华西药学院、广东药学院、华东科技大学同济药学院、山西医科大学、浙江大学药学院、复旦大学药学院、北京中医药大学等 20 余所院校和医疗单位的领导和专家成立教材常务委员会共同组织规划，在广泛调研和充分论证基础上，于 2014 年 5 月组织全国 50 余所本科院校 400 余名教学经验丰富的专家教师历时一年余不辞辛劳、精心编撰而成。供全国药学类、中药学类专业教学使用的本科规划教材。

本套教材坚持“紧密结合药学类专业培养目标以及行业对人才的需求，借鉴国内外药学教育、教学的经验 and 成果”的编写思路，20 余年来历经三轮编写修订，逐渐形成了一套行业特色鲜明、课程门类齐全、学科系统优化、内容衔接合理的高质量精品教材，深受广大师生的欢迎，其中多数教材入选普通高等教育“十一五”“十二五”国家级规划教材，为药学本科教育和药学人才培养，做出了积极贡献。

第四轮规划教材，是在深入贯彻落实教育部高等教育教学改革精神，依据高等药学教育培养目标及满足新时期医药行业高素质技术型、复合型、创新型人才需求，紧密结合《中国药典》、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）等新版国家药品标准、法律法规和 2015 年版《国家执业药师资格考试大纲》编写，体现医药行业最新要求，更好地服务于各院校药学教学与人才培养的需要。

本轮教材的特色：

**1. 契合人才需求，体现行业要求** 契合新时期药学人才需求的变化，以培养创新型、应用型人才并重为目标，适应医药行业要求，及时体现 2015 年版《中国药典》及新版 GMP、新版 GSP 等国家标准、法规和规范以及新版国家执业药师资格考试等行业最新要求。

**2. 充实完善内容，打造教材精品** 专家们在上一轮教材基础上进一步优化、

精炼和充实内容。坚持“三基、五性、三特定”，注重整套教材的系统科学性、学科的衔接性。进一步精简教材字数，突出重点，强调理论与实际需求相结合，进一步提高教材质量。

**3. 创新编写形式，便于学生学习** 本轮教材设有“学习目标”“知识拓展”“重点小结”“复习题”等模块，以增强学生学习的目的性和主动性及教材的可读性。

**4. 丰富教学资源，配套增值服务** 在编写纸质教材的同时，注重建设与其相配套的网络教学资源，以满足立体化教学要求。

第四轮规划教材共涉及核心课程教材 53 门，供全国医药院校药学类、中药学类专业教学使用。本轮规划教材更名两种，即《药学文献检索与利用》更名为《药学信息检索与利用》，《药品经营管理 GSP》更名为《药品经营管理——GSP 实务》。

编写出版本套高质量的全国本科药学类专业规划教材，得到了药学专家的精心指导，以及全国各有关院校领导和编者的大力支持，在此一并表示衷心感谢。希望本套教材的出版，能受到全国本科药学专业广大师生的欢迎，对促进我国药学类专业教育教学改革和人才培养做出积极贡献。希望广大师生在教学中积极使用本套教材，并提出宝贵意见，以便修订完善，共同打造精品教材。

全国高等医药院校药学类规划教材编写委员会

中国医药科技出版社

2015 年 7 月

# 全国高等医药院校药学类第四轮规划教材书目

教材名称	主 编	教材名称	主 编
<b>公共基础课</b>			
1. 高等数学 (第3版)	刘艳杰	26. 医药商品学 (第3版)	刘 勇
	黄榕波	27. 药物经济学 (第3版)	孙利华
2. 基础物理学 (第3版)*	李 辛	28. 药用高分子材料学 (第4版)	方 亮
3. 大学计算机基础 (第3版)	于 静	29. 化工原理 (第3版)*	何志成
4. 计算机程序设计 (第3版)	于 静	30. 药物化学 (第3版)	尤启冬
5. 无机化学 (第3版)*	王国清	31. 化学制药工艺学 (第4版)*	赵临襄
6. 有机化学 (第2版)	胡 春	32. 药剂学 (第3版)	方 亮
7. 物理化学 (第3版)	徐开俊	33. 工业药剂学 (第3版)*	潘卫三
8. 生物化学 (药学类专业通用) (第2版)*	余 蓉	34. 生物药剂学 (第4版)	程 刚
9. 分析化学 (第3版)*	郭兴杰	35. 药物分析 (第3版)	于治国
<b>专业基础课和专业课</b>		36. 体内药物分析 (第3版)	于治国
10. 人体解剖生理学 (第2版)	郭青龙	37. 医药市场营销学 (第3版)	冯国忠
	李卫东	38. 医药电子商务 (第2版)	陈玉文
11. 微生物学 (第3版)	周长林	39. 国际医药贸易理论与实务 (第2版)	马爱霞
12. 药学细胞生物学 (第2版)	徐 威	40. GMP 教程 (第3版)*	梁 毅
13. 医药伦理学 (第4版)	赵迎欢	41. 药品经营质量管理——GSP 实务 (第2版)*	梁 毅
14. 药学概论 (第4版)	吴春福		陈玉文
15. 药学信息检索与利用 (第3版)	毕玉侠	42. 生物化学 (供生物制药、生物技术、 生物工程和海洋药学专业使用) (第3版)	吴梧桐
16. 药理学 (第4版)	钱之玉	43. 生物技术制药概论 (第3版)	姚文兵
17. 药物毒理学 (第3版)	向 明	44. 生物工程 (第3版)	王 旻
	季 晖	45. 发酵工艺学 (第3版)	夏焕章
18. 临床药物治疗学 (第2版)	李明亚	46. 生物制药工艺学 (第4版)*	吴梧桐
19. 药事管理学 (第5版)*	杨世民	47. 生物药物分析 (第2版)	张怡轩
20. 中国药事法理论与实务 (第2版)	邵 蓉	48. 中医药学概论 (第2版)	郭 姣
21. 药用拉丁语 (第2版)	孙启时	49. 中药分析学 (第2版)*	刘丽芳
22. 生药学 (第3版)	李 萍	50. 中药鉴定学 (第3版)	李 峰
23. 天然药物化学 (第2版)*	孔令义	51. 中药炮制学 (第2版)	张春风
24. 有机化合物波谱解析 (第4版)*	裴月湖	52. 药用植物学 (第3版)	路金才
25. 中医药学基础 (第3版)	李 梅	53. 中药生物技术 (第2版)	刘吉华

“\*” 示该教材有与其配套的网络增值服务。



# 前言

中药分析学是一门研究中药质量的科学，是中药学一级学科的一个重要组成部分，也是中药学类专业的一门必修专业课程。自20世纪80年代创建以来，随着现代分析技术的进步和研究领域的不断深入和拓展，中药分析学已成为解决中药现代化和国际化关键科学问题的重要学科之一。本教材是根据教育部关于建立有中国特色的药学高等教育体系，规划符合我国国情的药学类专业本科教材的新要求，在全国高等医药院校药学类规划教材常务编委会的指导下，在第一版由王强和罗集鹏教授主编的普通高等教育“十一五”国家级规划教材《中药分析》的基础上进行的修订和编写。部分内容承接了上版教材，在此对参与上版教材编写的老师们付出的辛勤劳动深表感谢！

本次修订和编写工作紧扣中药学、药学、中药资源与开发及中药制药工程等专业的培养目标和要求，以中药质量控制为主线，全面、系统地介绍相关的基础理论和基本方法，各类化学成分分析，中药制剂质量分析及中药质量标准制订等，注重系统性和实用性；结合中药复杂性和整体性的特点，详细介绍了中药及其复方制剂中药效物质的体内分析方法和新技术；增加了中药大分子物质分析、质量指标选择及定性定量分析方法、中药配方颗粒的质量控制研究方法、中药杂质及有害物质分析新技术等内容，突出先进性和前瞻性。教材编写中，力求充分发挥结构式、图片和图谱在信息传递方面的独特优势，增加了教材的可读性。

本教材由刘丽芳、李松林和李绍平统一审改与定稿，并经中国药科大学王强教授主审。各章编写人员如下：刘丽芳编写第一章，辛贵忠编写第二章，许翔鸿编写第三章，杨杰和张婷婷编写第四章，李绍平、赵静编写第五章，曹雨诞编写第六章，刘建群编写第七章，狄斌、严方编写第八章，伍城颖和李松林编写第九章。

在教材的编写过程中，得到了中国药科大学、江苏省中医药研究院、澳门大学、江西中医药大学、南京中医药大学、暨南大学等参编单位的大力支持。中国药科大学天然药物活性组分与药效国家重点实验室李萍教授和李会军教授也给予了多项帮助和指导，并提供了何首乌药材的质量标准研究资料和图谱，在此一并表示衷心感谢！

由于编者水平有限，教材中可能存在疏漏、不足或不妥之处，敬请广大师生和读者提出宝贵意见，以便再版时及时修改。

编者

2015年6月



# 目录

## 第一章 绪论 / 1

第一节 中药分析学的内涵 .....	1
一、中药分析学的性质和意义 .....	1
二、中药分析学的研究内容和任务 .....	2
三、中药分析学的研究进展和趋势简介 .....	6
四、中药分析学课程的主要内容和要求 .....	9
第二节 中药分析的依据 .....	10
一、国内外药典简介 .....	10
二、药典外药品标准 .....	19
第三节 中药分析工作的基本程序 .....	19
一、取样 .....	20
二、样品的粉碎 .....	21
三、供试溶液的制备 .....	21
四、鉴别与检查 .....	27
五、含量测定 .....	29
六、检验记录和报告 .....	30

## 第二章 中药的一般质量控制方法 / 32

第一节 中药材及制剂中杂质和有害物质的来源及限量检查方法 .....	33
一、杂质及有害物质的来源 .....	33
二、限量检查方法 .....	34
第二节 中药材及制剂中杂质与有害物质的分析方法 .....	35
一、杂质及常规检查方法 .....	35
二、内源性有害物质分析 .....	44
三、外源性有害物质分析 .....	47

### 第三章 中药分析常用方法 / 75

<b>第一节 可见 - 紫外分光光度法</b> .....	77
一、分光光度法的基本原理 .....	77
二、分析测定方法 .....	78
<b>第二节 红外分光光度法</b> .....	79
一、样品处理 .....	79
二、定性分析 .....	80
三、定量分析 .....	81
<b>第三节 荧光分析法</b> .....	83
一、基本原理和仪器简介 .....	83
二、荧光强度及其影响因素 .....	84
三、荧光分析法的应用 .....	86
<b>第四节 原子吸收光谱法</b> .....	87
一、原子吸收光谱法的基本原理与概念 .....	87
二、原子吸收光谱仪的结构 .....	89
三、定量分析方法 .....	90
<b>第五节 原子发射光谱法</b> .....	92
一、原子发射光谱法的基本原理与概念 .....	92
二、原子发射光谱仪的结构 .....	94
三、定性定量分析方法 .....	94
<b>第六节 薄层色谱法</b> .....	95
一、薄层色谱实验技术 .....	95
二、薄层扫描法 .....	99
三、薄层色谱定性分析 .....	102
四、薄层色谱定量分析 .....	104
<b>第七节 气相色谱法</b> .....	108
一、气相色谱法的基本原理 .....	108
二、色谱系统的结构与参数选择优化 .....	111
三、气相色谱法的分析应用 .....	115
<b>第八节 高效液相色谱法</b> .....	117
一、高效液相色谱法中的色谱理论 .....	117
二、色谱分离模式 .....	119
三、色谱系统 .....	131
四、高效液相色谱的分析应用 .....	135
<b>第九节 毛细管电泳法</b> .....	135
一、电泳的基本概念 .....	136
二、电泳的分离模式 .....	137
三、毛细管电泳仪的结构 .....	138
四、毛细管电泳的应用 .....	138

<b>第十节 色谱质谱联用技术</b> .....	139
一、色谱质谱联用的基本结构与工作原理 .....	139
二、质谱的离子化技术与色谱质谱接口技术 .....	140
三、质谱的质量分析器 .....	145
四、色谱质谱联用的定性定量分析 .....	149
<b>第十一节 分析方法验证</b> .....	151
一、准确度 .....	152
二、精密度 .....	152
三、专属性 .....	153
四、检测限 .....	154
五、定量限 .....	154
六、范围 .....	154
七、线性 .....	155
八、耐用性 .....	155
九、不同分析方法需要验证的内容 .....	155

## 第四章 中药成分分析 / 157

<b>第一节 生物碱类成分分析</b> .....	157
一、结构类型与分布 .....	157
二、理化性质 .....	158
三、定性分析 .....	159
四、定量分析 .....	161
五、含生物碱常用中药分析 .....	164
<b>第二节 黄酮类成分分析</b> .....	166
一、结构类型与分布 .....	166
二、理化性质 .....	168
三、定性分析 .....	170
四、定量分析 .....	171
五、含黄酮常用中药分析 .....	173
<b>第三节 皂苷类成分分析</b> .....	177
一、结构类型与分布 .....	177
二、理化性质 .....	179
三、定性分析 .....	180
四、定量分析 .....	181
五、含皂苷常用中药分析 .....	183
<b>第四节 蒽醌类成分分析</b> .....	185
一、结构类型与分布 .....	185
二、理化性质 .....	186
三、定性分析 .....	187

四、定量分析 .....	188
五、含蒽醌常用中药分析 .....	191
六、萘醌、菲醌分析 .....	194
<b>第五节 香豆素类成分分析 .....</b>	<b>197</b>
一、结构类型与分布 .....	197
二、理化性质 .....	198
三、定性分析 .....	199
四、定量分析 .....	201
五、含香豆素常用中药分析 .....	203
<b>第六节 挥发油类成分分析 .....</b>	<b>206</b>
一、结构类型与分布 .....	206
二、理化性质 .....	207
三、挥发油类成分的提取与鉴定 .....	207
四、定性分析 .....	208
五、定量分析 .....	210
六、含挥发油常用中药分析 .....	215
<b>第七节 其他类化学成分分析 .....</b>	<b>217</b>
一、有机酸类成分分析 .....	217
二、木脂素类成分分析 .....	220
三、萜类及其衍生物成分分析 .....	224

## 第五章 动物药分析 / 230

<b>第一节 概述 .....</b>	<b>230</b>
一、动物药的主要药理作用 .....	230
二、动物药的主要化学成分 .....	232
<b>第二节 动物类中药主要活性成分分析 .....</b>	<b>233</b>
一、动物药中蛋白质及其水解产物分析 .....	234
二、动物药中糖类成分分析 .....	243
三、动物药中胆汁酸类成分分析 .....	256
<b>第三节 常用动物类中药分析 .....</b>	<b>258</b>
一、牛黄的质量分析 .....	258
二、麝香的质量分析 .....	260
三、蟾酥的质量分析 .....	261

## 第六章 矿物药分析 / 264

<b>第一节 概述 .....</b>	<b>264</b>
---------------------	------------

一、矿物药的特点 .....	264
二、矿物药的分类 .....	265
三、矿物药的分析方法 .....	265
<b>第二节 矿物药的常用理化分析方法</b> .....	267
一、容量分析法 .....	267
二、重量分析法 .....	269
三、红外分光光度法 .....	270
四、热分析法 .....	271
五、X射线衍射分析法 .....	272
六、电感耦合等离子体质谱法 .....	274
七、其他理化分析方法 .....	275
<b>第三节 常用矿物药质量分析</b> .....	276
一、朱砂的质量分析 .....	276
二、雄黄的质量分析 .....	278
三、其他矿物药的质量分析 .....	279

## 第七章 中药制剂分析 / 282

<b>第一节 概述</b> .....	282
一、中药制剂分析的发展沿革 .....	282
二、中药制剂分析的任务和特点 .....	284
三、中药制剂分析存在的问题 .....	285
四、中药制剂分析的一般程序 .....	287
五、中药制剂质量标准研究的一般程序 .....	288
六、中药制剂的定性分析 .....	288
七、中药制剂的定量分析 .....	291
<b>第二节 固体中药制剂质量分析</b> .....	291
一、丸剂质量分析 .....	292
二、片剂质量分析 .....	296
三、胶囊剂质量分析 .....	298
四、颗粒剂质量分析 .....	302
<b>第三节 半固体中药制剂质量分析</b> .....	304
一、流浸膏剂、浸膏剂质量分析 .....	304
二、糖浆剂质量分析 .....	306
<b>第四节 液体中药制剂质量分析</b> .....	308
一、合剂(口服液)质量分析 .....	308
二、酊剂质量分析 .....	311
三、注射剂质量分析 .....	313
<b>第五节 外用中药制剂质量分析</b> .....	320
一、膏剂质量分析 .....	320

二、气雾剂和喷雾剂质量分析 .....	324
三、栓剂质量分析 .....	326

## 第八章 中药的体内分析 / 330

<b>第一节 中药的体内代谢</b> .....	331
一、中药成分的肠内菌生物转化 .....	331
二、中药成分的肝脏代谢反应 .....	333
<b>第二节 中药体内分析样品前处理</b> .....	337
一、生物体内检测样品的选择 .....	337
二、样品前处理技术 .....	339
<b>第三节 中药体内定量分析方法的要求</b> .....	346
一、中药体内分析方法的要求 .....	346
二、生物样品分析方法的建立 .....	346
<b>第四节 中药体内分析常用方法</b> .....	349
一、气相色谱法 .....	349
二、高效液相色谱法 .....	350
三、超高效液相色谱法 .....	352
四、联用技术 .....	353
五、中药代谢研究中的高分辨质谱技术 .....	357
六、中药代谢研究中的核磁共振 .....	358
七、其他定量分析方法 .....	359
<b>第五节 中药体内分析的应用</b> .....	365
一、中药有效成分体内药代动力学 .....	365
二、中药复方药代动力学 .....	367
三、中药代谢组学 .....	373

## 第九章 中药质量标准制订 / 379

<b>第一节 中药质量标准的分类</b> .....	379
一、药品标准的定义与要求 .....	379
二、药品标准的分类 .....	379
三、质量标准的特性 .....	380
四、质量标准制订的前提 .....	380
<b>第二节 中药质量标准的内容</b> .....	381
一、内容及相关要求 .....	381
二、质量标准起草说明 .....	394
<b>第三节 中药质量标准的制订及起草说明范例</b> .....	394

一、中药材（饮片） .....	394
二、中药配方颗粒 .....	401
三、中药制剂 .....	408
<b>第四节 中药指纹图谱分析 .....</b>	<b>415</b>
一、中药指纹图谱的定义与特性 .....	416
二、中药指纹图谱的分类 .....	418
三、中药指纹图谱建立的方法 .....	422
四、中药注射剂指纹图谱的技术要求 .....	425
五、应用实例 .....	429

## 参考文献 / 434



## 学习目标

1. 掌握 中药分析学的定义及其研究内容和任务。
2. 熟悉 中国药典的基本结构和内容及中药分析工作的一般程序与要求。
3. 了解 各国药典的历史沿革和中药分析学的研究进展和发展趋势。

## 第一节 中药分析学的内涵

## 一、中药分析学的性质和意义

中医药是中国优秀传统文化的瑰宝，数千年来，为中华民族的繁衍昌盛、解除民众的疾病痛苦做出了不可磨灭的贡献。在现代医学和生命科学高度发展的今天，中医药独特的疗效和优势日益凸显，其科学性正越来越受到国际的关注、重视，在世界范围内将产生更加广泛积极的影响。作为中医药重要组成部分的中药则是几千年来我国人民防治疾病的重要武器。这里所讲的“中药”（Chinese medicines）是指依据中医药理论和临床经验应用于医疗或保健的药物，其具体的物质表现形式有：①中药材（Chinese medicinal materials），指取自天然（生物类和矿物类）、未经加工或只经净选、干燥等简单产地加工的药用物质；②饮片（decoction pieces），指药材经过炮制（净制、切制、炮炙等）后直接应用于中医临床或制剂生产使用的处方药品；③中药提取物（Chinese medicinal extracts），指从植、动物药中制得的挥发油、油脂、有效部位或有效成分，以及近年来出现的以水煎工艺制备的中药配方颗粒（Chinese medicines dispensing granules）等，可作为中药的“新型”饮片和中药制剂的原料药；④中药制剂（Chinese medicinal preparations），是指在中医药理论的指导下，以中药饮片或中药提取物等为原料，按一定的处方经加工或提取后制成具有一定规格，可以直接用于防病治病的药品。中药制剂包括中药成方制剂、中成药、协定处方制剂及单味药制剂等。

中药的质量是指中药所固有的一组用于达到中药临床用药需求的整体特征或特性，包括真实性、有效性、安全性、整体性和均一性。对于中药质量的分析控制研究，自有中药以来即有之，如相传的神农尝百草即为一例。中药材品种繁多，来源复杂，各地用药习惯不尽相同，同名异物、同物异名等品种混乱现象极其普遍。中药的质量还

受产地、采收、加工、炮制及贮藏等诸多因素的影响。远在汉代，我们的祖先就认识到影响中药质量的各种因素及中药鉴定的重要性。如《神农本草经》序录中就记载“有毒无毒，阴干暴干，采造时月，生熟土地所出，真伪陈新，并各有法”。唐《新修本草》即开创了图文鉴定的方法。明代官修本草《本草品汇精要》中，在各药中均记有质（质地和形态）、色（药材颜色）、味（药材气味）、代（代用品种）、贗（伪品和真、伪品的鉴别方法）等项目。早期的中药质量控制主要是基于外形、气味等外观指标的感官评价鉴别模式，直至20世纪70年代，显微鉴别才开始作为法定方法应用于中药材及中药粉末制成的中成药的鉴别。

20世纪80年代以来，随着时代和科学的发展，其他学科的分析方法和手段相继被引入，对于中药质量的控制研究也逐步进入以化学评价为主的研究模式。将现代分析技术应用于中药真伪鉴定和品质评价，继而将化学计量学理论和计算机技术应用于分析数据的处理与结果的评价，逐步减少人为的主观误差，大大提高工作效率及分析结果的精密度和准确度。这些众多的研究成果向人们展示了这个领域光辉的未来，同时也为中药分析学这门学科的产生和发展提供坚实的基础和条件。中药分析学是以中医药理论为指导，综合运用化学、物理学、生物学、药理学、生物化学及其他相关学科的方法和技术研究分析中药（天然药物）及其有关产品质量的一门科学。中药分析学以中药和天然药物复杂体系为研究对象，更加强调中医药整体观基本理论的指导，以及现代分析方法及多学科手段的综合运用。因此“复杂性”“整体性”和“进展性”是中药分析学的三个基本特点。目前，中药分析学已成为中药学类专业的一门主要专业课程，是中药学一级学科的一个重要组成部分。除了研究中药的质量，为制订科学、有效的中药质量控制和评价体系提供技术和方法支撑，保障临床用药的安全和有效外，还为相关学科的研究提供必要的基础理论和技术服务，共同为中药学的发展和提高做出贡献。

## 二、中药分析学的研究内容和任务

中药是一个复杂的体系，多种组分/成分经多靶点、多途径发挥防病治病的功效，具有整体性和系统性特点。由于中药及其制品皆属于特殊商品，其质量的优劣不仅影响药效的发挥，还直接关系使用者的健康甚至生命安全。因此，无论是中药材、中药饮片还是制剂，若要成为与临床相关的药用产品，必须达到安全、有效和稳定等一系列标准。一直以来，中药质量控制都是中药现代化、国际化的关键问题之一，中药分析学作为重点研究中药质量的一门学科，其研究内容和任务有以下几个方面：

**1. 研究中药质量控制方法，建立符合中医药特点的质量评价模式** 中药发挥药效作用是其多组分以多靶点、多层次对机体代谢网络中某些环节作用的一个综合结果，这是中药与化学合成药品的根本区别所在。单纯模仿化学药品的质量控制模式，选定一两个有效成分、活性成分或指标成分进行鉴别和含量测定，不能反映中医用药所体现的整体疗效。对中药质量的评价和控制一定要真正反映其“内在”“综合”的质量。因此，建立符合中医药理论、体现现代科技成果应用，能够从整体上有效反映中药安全性、有效性、质量均一、稳定性等特征的中药质量评价模式是中药分析学的主要